

**PATENT**

**IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE**

In re the application of:

Katsuhiro HIEJIMA

Serial Number: Not yet assigned

Examiner: Not yet assigned

Filed: February 9, 2004

Art Unit: Not yet assigned

For: INDWELLING CATHETER

Customer No.: 20374

**CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119**

Commissioner for Patents  
P.O. Box 1450  
Alexandria, VA 22313-1450

February 9, 2004

Sir:

The benefit of the filing date of each of the following prior foreign applications is hereby requested for the above-identified application, and the priority provided in 35 U.S.C. § 119 is hereby claimed:

**Japanese Patent Application No. 2003-033635, filed February 12, 2003, and**

**Japanese Patent Application No. 2003-033636, filed February 12, 2003**

In support of this claim, the requisite certified copy of each of said original foreign applications is filed herewith.

It is requested that the file of this application be marked to indicate that the applicant has complied with the requirements of 35 U.S.C. § 119 and that the Patent and Trademark Office kindly

NEW U.S. PATENT APPLN.  
CLAIM TO PRIORITY UNDER 35 U.S.C. § 119

acknowledge receipt of these documents.

In the event any fees are required, please charge our Deposit  
Account No. 111833.

Respectfully submitted,

KUBOVCIK & KUBOVCIK

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Keiko', written in a cursive style.

Keiko Tanaka Kubovcik  
Reg. No. 40,428

Atty. Case No. NKS-001  
The Farragut Building  
Suite 710  
900 17th Street, N.W.  
Washington, D.C. 20006  
Tel: (202) 887-9023  
Fax: (202) 887-9093  
KTK/jbf

日 本 国 特 許 庁  
JAPAN PATENT OFFICE

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日            2 0 0 3 年   2 月 1 2 日  
Date of Application:

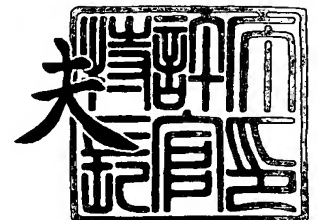
出 願 番 号            特 願 2 0 0 3 - 0 3 3 6 3 6  
Application Number:  
[ST. 10/C]:            [ J P 2 0 0 3 - 0 3 3 6 3 6 ]

出   願   人            ニプロ株式会社  
Applicant(s):

2 0 0 4 年   1 月 2 2 日

特許庁長官  
Commissioner,  
Japan Patent Office

今 井 康 夫



出証番号   出証特 2 0 0 4 - 3 0 0 1 9 1 0

【書類名】 特許願

【整理番号】 03021220

【あて先】 特許庁長官 殿

【国際特許分類】 A61M 5/158

【発明者】

【住所又は居所】 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社  
社内

【氏名】 比恵島 徳寛

【特許出願人】

【識別番号】 000135036

【氏名又は名称】 ニプロ株式会社

【代理人】

【識別番号】 100092749

【弁理士】

【氏名又は名称】 中西 得二

【電話番号】 06-6910-6786

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 012885

【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】 明細書 1

【物件名】 図面 1

【物件名】 要約書 1

【ブルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】 留置用カテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】 A. 前後方向に配設されたチューブと、

B. 前後両端が開口する中空とされて、チューブの後部に連通状に備えられた雌コネクター

を有する留置用カテーテルにおいて、

チューブ、又は、雌コネクターに、

- ・ 前後方向に配設され、チューブと連通して、雌コネクター内に位置すると共に、後端が開口するチューブ状接続部

が一体形成され、

雌コネクター内に、弾性変形可能とされた止血弁が備えられ、

止血弁が、

イ. 接続部に後方から外嵌され、前方への弾性変形により、縮小可能とされた筒部と、

ロ. 筒部の後端部に一体形成されて、接続部の後端開口を閉鎖すると共に、スリットが径方向に形成され、筒部の縮小により、径方向外方に弾性変形して、スリットが開放される開閉部

を有する留置用カテーテル。

【請求項 2】 A. 前後方向に配設されたチューブと、

B. 前後両端が開口する中空とされて、チューブの後部に連通状に備えられ、

雄コネクターが分離可能に接続される雌コネクターと、

C. チューブと雌コネクターに挿脱自在に挿通されて、前部がチューブから前方に突出する内針

を有する留置用カテーテルにおいて、

チューブ、又は、雌コネクターに、

- ・ 前後方向に配設され、チューブと連通して、雌コネクター内に位置すると共に、後端が開口するチューブ状接続部

が一体形成され、

雌コネクター内に、

・ 弾性変形可能とされ、雄コネクターにより前方に押圧可能とされた止血弁が備えられ、

止血弁が、

イ. 接続部に後方から外嵌され、雄コネクターによる押圧時に、前方に弾性変形して、縮小する筒部と、

ロ. 筒部の後端部に一体形成されて、接続部の後端開口を閉鎖すると共に、内針により押し広げられて内針が挿通されるスリットが径方向に形成され、筒部の縮小により、径方向外方に弾性変形して、スリットが開放される開閉部を有する留置用カテーテル。

【請求項 3】 止血弁がゴム弾性材料から成る請求項 1 又は 2 記載の留置用カテーテル。

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【0001】

#### 【発明の属する技術分野】

本発明は、動脈、静脈等に留置され、輸液、輸血、人工透析等に用いられる留置用カテーテルのコネクター部分の改良に関し、詳しくは、動脈、静脈等にカテーテルを留置した際において、カテーテルにキャップ又は輸液ラインを接続するまでのカテーテルからの漏血を良好に防止できるカテーテルに関する。

##### 【0002】

#### 【従来の技術】

従来、斯かる留置用カテーテルとしては、動脈、静脈等に留置されるチューブに雌コネクターが接続され、この雌コネクター内に止血弁が備えられ、止血弁が、雌コネクター内に装着され且つスリットを有する本体と、雌コネクター内に摺動可能に備えられ且つ本体のスリットを押し広げるプッシャーを有するものがある（例えば、特許文献 1 参照。）。

##### 【0003】

上記のものでは、雌コネクター内に、シリンジ等の雄コネクターを挿入、接続して、プッシャーを押圧することで、プッシャーにより、本体のスリットが押し

広げられて、開放され、流路が開放状態となる。

【0004】

【特許文献1】

特開 2002-263197号公報

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、上記の留置用カテーテルでは、雌コネクター内において、止血弁の本体とプッシャーとの間にデッドスペースが形成されるため、雌コネクターへの雄コネクターの接続操作時に、上記デッドスペースに輸液等が実質的に出入りする。そのため、接続操作時に、誤って、雑菌が混入した場合、上記デッドスペースが雑菌の温床となり、これが感染症の発生の原因となる惧れがあった。

【0006】

又、止血弁が、2個の部品から成るため、構造が複雑であるとの問題もあった。

【0007】

本発明は、止血弁の構造を簡素化して、雌コネクター内のデッドスペースを減少させ、感染症の発生の原因となる惧れを少なくした留置用カテーテルを提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】

上記目的を達成するために、本発明の特徴とするところは、A. 前後方向に配設されたチューブと、B. 前後両端が開口する中空とされて、チューブの後部に連通状に備えられた雌コネクターを有する留置用カテーテルにおいて、チューブ、又は、雌コネクターに、前後方向に配設され、チューブと連通して、雌コネクター内に位置すると共に、後端が開口するチューブ状接続部が一体形成され、雌コネクター内に、弾性変形可能とされた止血弁が備えられ、止血弁が、イ. 接続部に後方から外嵌され、前方への弾性変形により、縮小可能とされた筒部と、ロ. 筒部の後端部に一体形成されて、接続部の後端開口を閉鎖すると共に、スリットが径方向に形成され、筒部の縮小により、径方向外方に弾性変形して、ス

リットが開放される開閉部を有する点にある。

尚、A. 前後方向に配設されたチューブと、B. 前後両端が開口する中空とされて、チューブの後部に連通状に備えられ、雄コネクターが分離可能に接続される雌コネクターと、C. チューブと雌コネクターに挿脱自在に挿通されて、前部がチューブから前方に突出する内針を有する留置用カテーテルにおいて、チューブ、又は、雌コネクターに、前後方向に配設され、チューブと連通して、雌コネクター内に位置すると共に、後端が開口するチューブ状接続部が一体形成され、雌コネクター内に、弾性変形可能とされ、雄コネクターにより前方に押圧可能とされた止血弁が備えられ、止血弁が、イ. 接続部に後方から外嵌され、雄コネクターによる押圧時に、前方に弾性変形して、縮小する筒部と、ロ. 筒部の後端部に一体形成されて、接続部の後端開口を閉鎖すると共に、内針により押し広げられて内針が挿通されるスリットが径方向に形成され、筒部の縮小により、径方向外方に弾性変形して、スリットが開放される開閉部を有することもある。

又、止血弁がゴム弾性材料から成ることもある。

#### 【0009】

##### 【発明の実施の形態】

以下、本発明を外套針型留置用カテーテルに適用した実施の形態の一例を図面に基づき説明すると、図1はカテーテルを示し、カテーテルは、チューブ（カテーテルチューブ、外套針）1と、雌コネクター（カテーテルコネクター、外套針ハブ）2と、止血弁3と、内針（中空針）4と、内針ハブ5と、フィルターキャップ6と、疎水性フィルター7等を有する。

#### 【0010】

図2～図4、図6及び図7にも示すように、チューブ1は細長い（半）透明とされて、可撓性を有し、プラスチック（樹脂）材料により一体形成されて、前後方向に配設されている。このプラスチック材料としては、例えば、熱可塑性樹脂が使用される。この熱可塑性樹脂としては、好ましくは、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルエーテル共重合体（PFA）、ポリプロピレン樹脂、ポリエチレン樹脂、



ポリ塩化ビニル樹脂、アクリルニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体、ポリカーボネート樹脂、ポリアミド樹脂、ポリオキシメチレン樹脂等が挙げられる。

#### 【0011】

雌コネクター 2 は、その後部内に雄コネクターが連通状として、解除可能に接続されるもので、前後両端が開口する中空の筒状とされ、チューブ 1 の後部に連通状に外嵌されて、接着剤 8 により固定されている。雌コネクター 2 の後部の内周面には、前方に向かってテーパ状とされた接続用テーパ部 9 が形成され、このテーパ部 9 内には、シリンジ等の雄コネクターが解除可能に接続される。雌コネクター 2 はプラスチック（樹脂）材料により一体形成されており、このプラスチック材料としては、例えば、チューブ 1 と同様のものが挙げられる。

#### 【0012】

ところで、チューブ 1、又は、雌コネクター 2 には、チューブ状接続部 11 が一体形成されている。接続部 11 は、前後方向に配設され、チューブ 1 と連通して、雌コネクター 2 内に位置すると共に、後端が開口している。本例では、チューブ 1 が後方に延長されて、該延長部分、即ち、接着剤 8 よりも後方部分が接続部 11 とされている。

#### 【0013】

止血弁 3 は、雌コネクター 2 の接続用テーパ部 9 よりも前方に配設されるもので、弾性変形可能とされている。止血弁 3 は、筒部 13 と開閉部 14 を一体形成して成る。止血弁 3 は、シリコーン、合成ポリイソプレンゴム、天然ゴム、ブチルゴム、クロロプレンゴム、ウレタンゴム、スチレン・ブタジエンゴム、エチレンプロピレンゴム、アクリルゴム、フッ素ゴム、熱可塑性エラストマー等のゴム弾性材料により形成されている。尚、樹脂材料内に配置したバネ鋼、形状記憶合金等の金属材料、ゴム弾性材料と金属材料を組み合わせたもの等により、止血弁 3 に弾性を付与してもよい。

#### 【0014】

筒部 13 は、接続部 11 に後方から外嵌され、内針ハブ及び雄コネクターにより前方に押圧されることで、前方に弾性変形して、縮小する。

#### 【0015】

開閉部 14 は、筒部 13 の後端部に一体形成されて、接続部 11 の後端開口を閉鎖すると共に、図 5 に示すように、開閉部 14 の中央部側には、内針により押し広げられて内針が挿通されるスリット 15 が径方向に形成されており、筒部 13 の縮小及び開閉部 14 と接続部 11 の後端との当接により、開閉部 14 が径方向外方に弾性変形して、スリット 15 が開放され、接続部 11 に外嵌される。尚、スリット 15 の長さは、筒部 13 の内径及び接続部 11 の外径と略同一か、それよりも若干大とされている。

#### 【0016】

内針 4 は、チューブ 1 及び雌コネクター 2 に挿脱自在に挿通されて、前部がチューブ 1 から前方に突出するもので、細長いチューブ 1 (管) 状とされて、可撓性を有し、前端部が先鋭状とされている。内針 4 は、例えば、ステンレス (SUS 304 が好ましい。) により一体形成されている。

#### 【0017】

内針ハブ 5 は、前後両端が開口する中空の筒状とされ、その前部が内針 4 の後部に連通状に、外嵌されて、接着剤 19 により固定されると共に、雌コネクター 2 の後部に挿脱自在に挿入される。内針ハブ 5 はプラスチック (樹脂) 材料により一体形成されており、このプラスチック材料としては、例えば、チューブ 1 と同様のものが挙げられる。

#### 【0018】

フィルターキャップ 6 は、内針 4 への血液や体液のフラッシュバックを確認して、血液等の外部への漏れを防止するもので、前後両端が開口する中空の筒状とされて、その前部が内針ハブ 5 の後部に挿脱自在に挿入される。キャップ 6 は (半) 透明なプラスチック (樹脂) 材料により一体形成されており、このプラスチック材料としては、例えば、チューブ 1 と同様のものが挙げられる。

#### 【0019】

フィルター 7 は、フィルターキャップ 6 の後端部内に装着されている。

#### 【0020】

上記構成例によれば、患者の手の甲の末梢静脈等の血管や皮下等からの輸液や採血等を行なう際には、まず、カテーテルにおいて、図 1 及び図 2 に示すように

、内針 4 及び内針ハブ 5 を、雌コネクター 2 内に後方から挿入して、内針 4 により、止血弁 3 の開閉部 14 のスリット 15 を弾性変形を介して押し広げながら、チューブ 1 に挿通すると共に、内針ハブ 5 により、止血弁 3 を前方に押圧する。これにより、止血弁 3 の筒部 13 が前方に弾性変形して、縮小すると共に、開閉部 14 が、接続部 11 の後端との当接により、更に径方向外方に弾性変形して、スリット 15 が更に開放され、接続部 11 に外嵌される。

#### 【0021】

次に、内針 4 及びチューブ 1 を、患者の血管等に穿刺するのであるが、この際、患者の血管内の血液や体液がフラッシュバックして、内針 4 から内針ハブ 5 内に流出する。この流出を、内針ハブ 5 を介して、視認できるので、上記穿刺が良好に行なわれたか、否かを容易に確認できる。

#### 【0022】

又、この穿刺時には、内針ハブ 5 の後端開口は、フィルターキャップ 6 及びフィルター 7 により閉鎖状態にあるので、内針ハブ 5 の後端開口から雑菌等が侵入する惧れはない。

#### 【0023】

上記のようにして、内針 4 及びチューブ 1 を患者の血管等に穿刺した後、雌コネクター 2 等を患者の手の甲にテープ等で固定する。

#### 【0024】

次に、内針 4 及び内針ハブ 5 をチューブ 1 及び雌コネクター 2 等から抜去するのであるが、この抜去により、内針ハブ 5 による止血弁 3 の押圧が解除されるので、止血弁 3 の筒部 13 が、その弾発力により、後方に伸長して、元の大きさに戻り、これにより、止血弁 3 の開閉部 14 のスリット 15 が閉鎖される。これによって、内針 4 の上記抜去時に、血液漏れ等を防止できる。

#### 【0025】

その後、輸液や採血等を開始する際には、図 6 及び図 7 に示すように、雌コネクター 2 内に、例えば、雄コネクターとして例示されるシリンジ 20 のチップ 21 を挿入し、チップ 21 を雌コネクター 2 の接続用テーパ部 9 に解除可能にテーパ結合して、接続すると共に、止血弁 3 を前方に押圧する。これにより、上

記同様に、止血弁 3 の筒部 13 が前方に弾性変形して、縮小し、この縮小及び開閉部 14 と接続部 11 の後端との当接により、開閉部 14 が径方向外方に弾性変形して、スリット 15 が開放され、接続部 11 に外嵌される。そして、シリンジ 20 により、輸液や採血等を開始する。

#### 【0026】

輸液や採血等が終了すれば、シリンジ 20 を雌コネクター 2 から抜去するのであるが、この抜去により、シリンジ 20 による止血弁 3 の押圧が解除されるので、上記同様に、止血弁 3 の筒部 13 が、その弾発力により、後方に伸長して、元の大きさに戻り、これにより、止血弁 3 の開閉部 14 のスリット 15 が閉鎖される。これによって、シリンジの抜去時に、血液漏れ等を防止できる。

#### 【0027】

上記構成例では、止血弁 3 を単一の部材により構成したので、雌コネクター 2 と止血弁 3 間に形成されるデッドスペースを小さくできる。このように、雑菌の温床となる上記デッドスペースを小さくできるので、感染症の発生の原因となる惧れを少なくできる。又、止血弁 3 を、上記のように、単一の部材により構成したので、構造が簡易である。

#### 【0028】

##### 【発明の効果】

以上詳述したように、本発明によれば、止血弁を単一の部材により構成したので、雌コネクターと止血弁間に形成されるデッドスペースを小さくできる。このように、雑菌の温床となる上記デッドスペースを小さくできるので、感染症の発生の原因となる惧れを少なくできる。又、止血弁を、上記のように、単一の部材により構成したので、構造が簡易である。

##### 【図面の簡単な説明】

##### 【図 1】

本発明の実施の形態の一例を示す断面図である。

##### 【図 2】

図 1 の要部拡大図である。

##### 【図 3】

図 1 の分解図である。

【図 4】

図 3 の要部拡大図である。

【図 5】

図 4 の止血弁の背面図である。

【図 6】

図 1 の内針等をシリンジに代えた状態を示す断面図である。

【図 7】

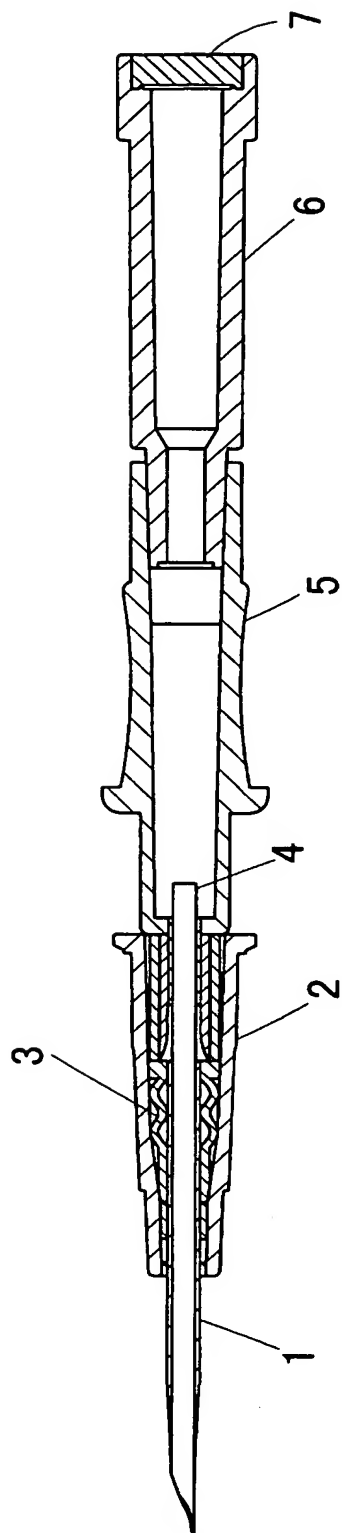
図 6 の要部拡大図である。

【符号の説明】

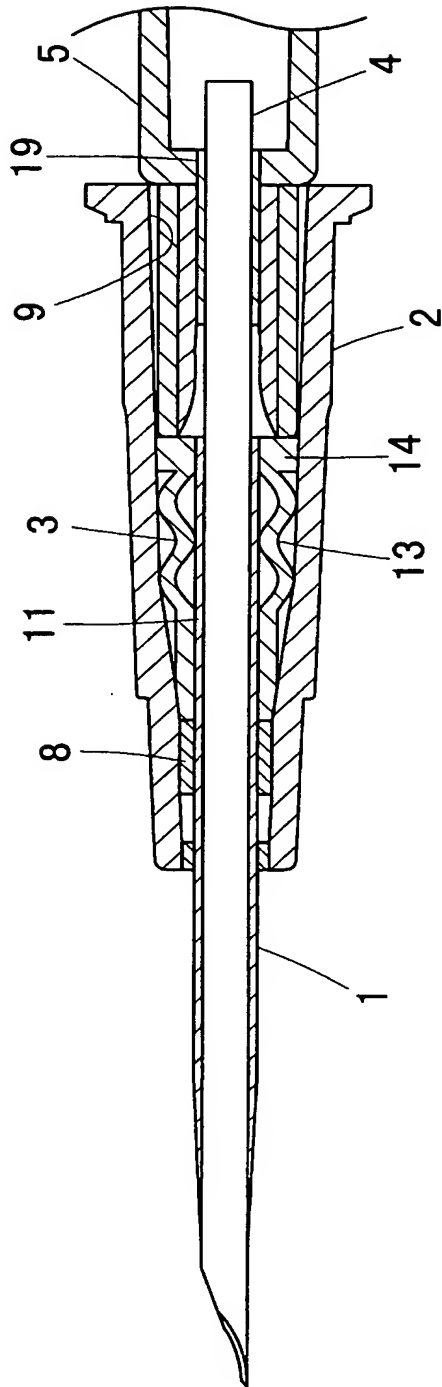
- 1 チューブ
- 2 雌コネクター
- 3 止血弁
- 4 内針
- 5 内針ハブ
- 1 1 接続部
- 1 3 筒部
- 1 4 開閉部
- 2 0 シリンジ（雄コネクター）

【書類名】 図面

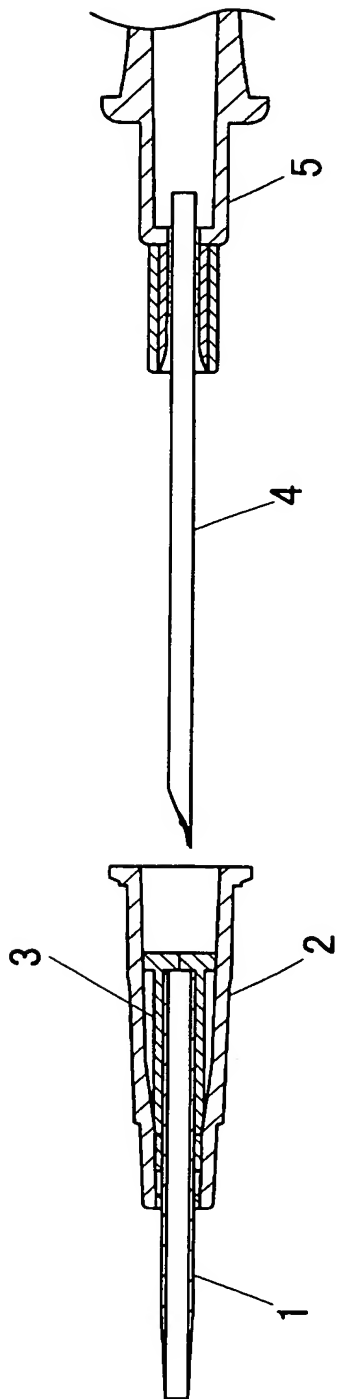
【図 1】



【図 2】

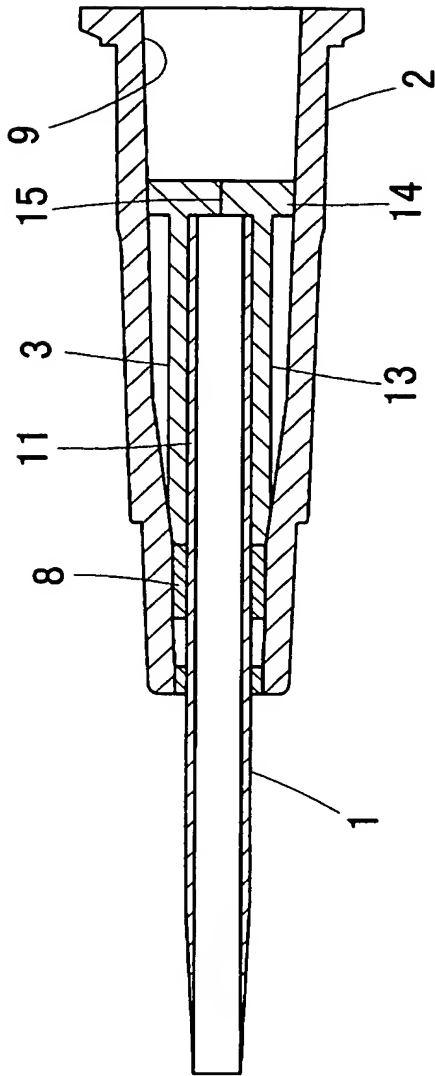


【図 3】

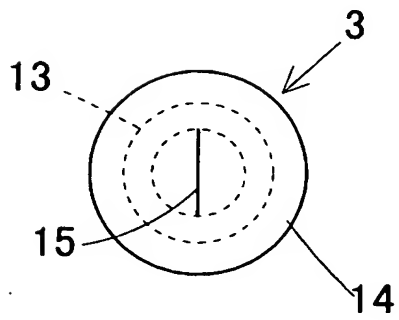




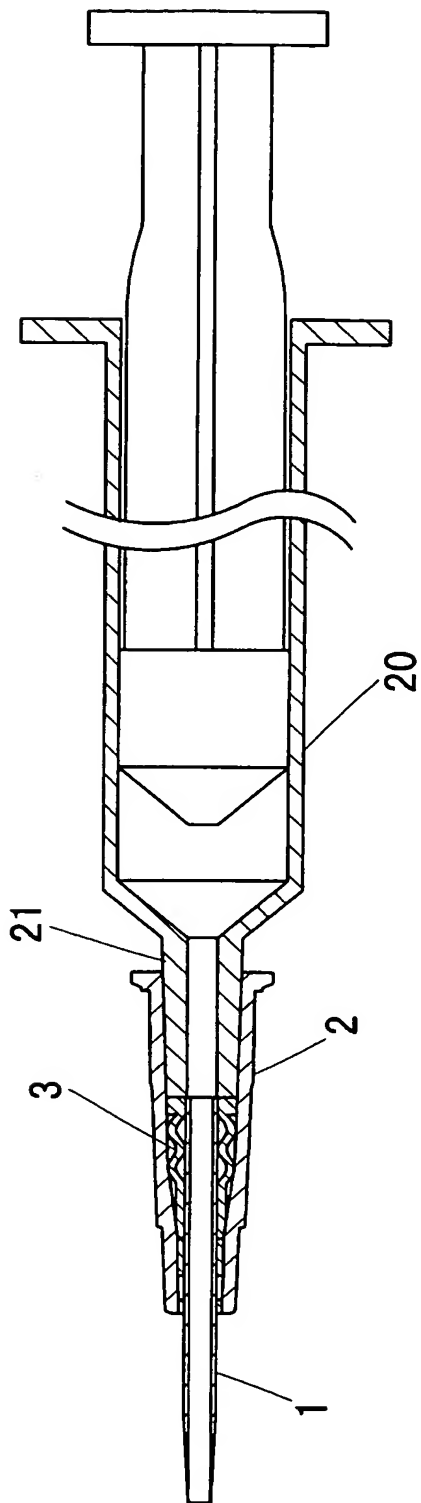
【図 4】



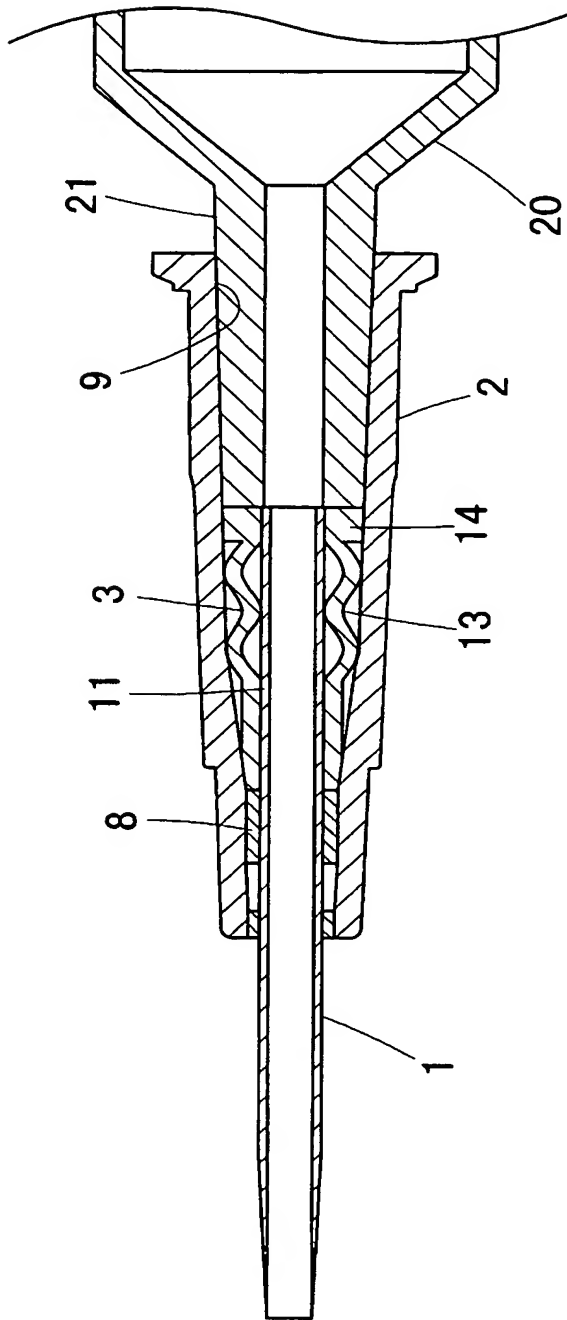
【図 5】



【図 6】



【図 7】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 止血弁を単一の部材により構成して、感染症の発生の原因となる惧れを少なくする。

【解決手段】 チューブ 1、又は、雌コネクター 2 に、「前後方向に配設され、チューブ 1 と連通して、雌コネクター 2 内に位置すると共に、後端が開口する」チューブ状接続部 11 が一体形成され、雌コネクター 2 内に、弾性変形可能とされた止血弁 3 が備えられ、止血弁 3 が、イ. 接続部 11 に後方から外嵌され、前方への弾性変形により、縮小可能とされた筒部 13 と、ロ. 筒部 13 の後端部に一体形成されて、接続部 11 の後端開口を閉鎖すると共に、スリットが径方向に形成され、筒部 13 の縮小により、径方向外方に弾性変形して、開放される開閉部 14 を有する。

【選択図】 図 2

認定・付加情報

特許出願の番号	特願 2003-033636
受付番号	50300218168
書類名	特許願
担当官	第四担当上席 0093
作成日	平成15年 2月13日

< 認定情報・付加情報 >

【提出日】 平成15年 2月12日

次頁無

特願 2 0 0 3 - 0 3 3 6 3 6

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号

[ 0 0 0 1 3 5 0 3 6 ]

1. 変更年月日

2 0 0 1 年 4 月 3 日

[変更理由]

名称変更

住 所

大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号

氏 名

ニプロ株式会社